Lees de hele bijsluiter aandachtig door alvorens dit geneesmiddel in te nemen.
- Bewaar deze bijsluiter, misschien heeft u hem nog een keer nodig.
- Raadpleeg uw arts of apotheker, als u aanvullende vragen heeft.
- Dit geneesmiddel is alleen aan u voorgeschreven, geef het dus niet door aan iemand anders. Het kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als ze dezelfde verschijnselen hebben als u.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is DOCBUDESO 50 en waarvoor wordt het gebruikt ?
2. Wat u moet weten voordat u DOCBUDESO 50 inneemt ?
3. Hoe wordt DOCBUDESO 50 ingenomen ?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u DOCBUDESO 50 ?
6. Aanvullende informatie

DOCBUDESO 50
Budesonidum
Neusspray, suspensie

De werkzame stof is

1 mg budesonide per ml.

Per verstuiving wordt 50 microgram budesonide afgegeven.
Een glazen flesje met 10 ml bevat 200 dosissen.
DOCBUDESO 50 neusspray, suspensie, bevat geen drijfgas.

De andere bestanddelen zijn

Glucose - Natriumcarboxymethylcellulose - Microkristallijne cellulose - Kaliumsorbaat - Polysorbaat 80 - Dinatriumedetaat - Zoutzuur – Gezuiverd water.

Registratiehouder

DOCPHARMA N.V.
Ambachtenlaan 13 H
3001 Heverlee

Fabrikant

Mipharm S.p.A.
Via B. Quaranta, 12
I-20141 Milaan
Italië

of

Labiana Pharmaceuticals S.L.
Pol. Ind. Can Salvatella
Gorcs i Lladó 188
08210 Barberà del Vallès (Barcelona)
Spanje

Registratienummer

1479 IS 66 F 11

1. WAT IS DOCBUDESO 50 EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT ?

DOCBUDESO 50 is een neusspray, suspensie.
Eén ml DOCBUDESO 50 bevat 1 mg budesonide. Per verstuiving wordt 50 microgram budesonide afgegeven. Een flesje bevat 200 dosissen.

DOCBUDESO 50 is beschikbaar in volgende verpakkingen :
1 Type III amber gekleurd glazen flesje, bevattende 10 ml suspensie (200 dosissen), voorzien van een in krimpfolie verpakte doseerpomp uit polypropyleen.

2 Type III amber gekleurd glazen flesjes, bevattende 10 ml suspensie (200 dosissen), voorzien van een in krimpfolie verpakte doseerpomp uit polypropyleen.

Het is mogelijk dat niet alle presentaties gecommercialiseerd zijn.

Budesonide is een bijnierschorshormoon.

Budesonide wordt gebruikt bij :
- ontsteking van het neusslijmvlies ten gevolge van overgevoeligheid (allergie), zoals bij hooikoorts (vermindert de verschijnselen van overgevoeligheid in de neus)
- de behandeling van neuspoliepen.

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U DOCBUDESO 50 INNEEMT ?

Gebruik DOCBUDESO 50 niet:
- als u overgevoelig bent voor budesonide of voor één van de andere bestanddelen van de nasale inhalatievloeistof.

Pas goed op met DOCBUDESO 50:
Wanneer u overstapt van tabletten van een middel uit de groep van de bijnierschorshormonen (geneesmiddelen uit de groep waartoe ook budesonide hoort) op deze neusspray, zal uw arts de dosering van de tabletten langzaam afbouwen.
De behandeling dient best gestart te worden vóór er contact is met de allergie verwekkende stoffen.
Bij een infectie van de luchtwegen (zoals b.v. bronchitis) wordt het afgeraden om DOCBUDESO 50 te gebruiken.
Het maximale effect van DOCBUDESO 50 wordt pas na een aantal dagen bereikt. Het is daarom zeer belangrijk dat u deze neusspray precies zo vaak gebruikt als de arts u heeft voorgeschreven.
Aan het begin van de behandeling kan korte tijd na gebruik van deze neusspray een "loopneus" ontstaan, hierbij kunnen eveneens korstjes in de neus ontstaan.
Indien er na 3 maanden behandeling geen verbetering optreedt, dient het gebruik van DOCBUDESO 50 neusspray gestopt te worden.
Indien deze neusspray gedurende een lange tijd gebruikt wordt, dient het neusslijmvlies ten minste éénmaal per jaar gecontroleerd te worden.
Het groeiproces bij kinderen die langdurig behandeld worden met DOCBUDESO 50 neusspray moet onder medische controle blijven. Totdat meer ervaring beschikbaar is, wordt onderhoudstherapie bij kinderen ontraden.

Gebruik van DOCBUDESO 50 in combinatie met voedsel en drank
Niet van toepassing.

Zwangerschap
Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Tijdens de zwangerschap alleen gebruiken na overleg met uw arts/apotheker.

Borstvoeding
Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.
Tijdens het geven van borstvoeding alleen gebruiken na overleg met uw arts/apotheker.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Er zijn geen gegevens bekend over de invloed van dit product op de rijvaardigheid en de bekwaamheid om machines te gebruiken. Een effect is echter niet waarschijnlijk.

Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van DOCBUDESO 50
Niet van toepassing.

Gebruik van DOCBUDESO 50 in combinatie met andere geneesmiddelen
Voor zover bekend treedt er geen wisselwerking op bij gelijktijdig gebruik van DOCBUDESO 50 met andere geneesmiddelen.

Licht uw arts of apotheker in als u andere geneesmiddelen gebruikt of onlangs heeft gebruikt, ook als het geneesmiddelen betreft, waarvoor geen voorschrift noodzakelijk is.

3. HOE WORDT DOCBUDESO 50 INGENOMEN ?

Dosering en wijze van gebruik
DOCBUDESO 50 neusspray, suspensie, is uitsluitend bestemd voor gebruik in de neus.

Volg deze instructies nauwgezet op tenzij uw arts u een ander advies heeft gegeven. Raadpleeg bij twijfel uw arts of uw apotheker.

Ontsteking van het neusslijmvlies ten gevolge van overgevoeligheid (allergie)

Volwassenen en kinderen van 6 jaar en ouder:

Startdosering : 4 verstuivingen in ieder neusgat 's morgens.
Onderhoudsdosering : Zodra met de startdosering de verschijnselen afdoende onderdrukt blijven, kan de dosering geleidelijk verlaagd worden.

Behandeling van poliepen
De aanbevolen dosering is tweemaal daags 200 microgram. Dit is twee keer per dag 2 verstuivingen in ieder neusgat.
Bij gebruik van de DOCBUDESO 50 neusspray, suspensie, voor de eerste maal, moet het flesje onder druk worden gebracht door:

- het stofkapje te verwijderen en de budesonide neusspray te schudden,
- daarna de wijs- en middelvinger op de vleugels van de neusspray te leggen,
- met de duim de onderkant te ondersteunen,
  (het flesje dient rechtop te worden gehouden)
- nu de vleugels enkele malen naar beneden te drukken tot de spray verschijnt

DOCBUDESO 50 neusspray, suspensie, is nu klaar voor gebruik.

De volgende handelingen dagelijks verrichten:

1. Snuit de neus.
2. Verwijder het stofkapje.
3. Schud de DOCBUDESO 50 neusspray.
4. Leg wijs- en middelvinger op de vleugels van de neusspray en ondersteun de onderkant met de duim.

5. Sluit vervolgens met een vinger een neusgat af en breng voorzichtig het neusstukje in het andere neusgat. Richt de neusspray nu iets naar buiten, dus van het neustussenschot af. Druk de vleugels van de neusspray naar beneden. Er is nu 1 dosis afgegeven.
6. Hetzelfde doet men weer, maar nu in het andere neusgat.
7. Na gebruik wordt het stofkapje weer op de neusspray geplaatst.

Schoonmaken
Zo nu en dan dient de DOCBUDESO 50 neusspray te worden schoongemaakt. De vleugels worden eraf gehaald door ze omhoog te duwen.
Spoel de vleugels en de stofkap af, laat ze opdrogen.
Zet het geheel weer in elkaar.

Wat u moet doen als u DOCBUDESO 50 vergeet te gebruiken
Wanneer u een dosis vergeet kunnen de verschijnselen die voor het begin van de behandeling bestonden weer optreden.
Wanneer u een dosis gemist hebt, neem dan zo snel mogelijk deze dosis alsnog in. Als het echter bijna tijd is voor de volgende dosis, sla dan de gemiste dosis over en ga verder met uw normale doseringsschema. Neem geen dubbele dosis om een overgeslagen dosis in te halen.
Raadpleeg bij twijfel altijd uw arts of apotheker.

Verschijnselen die u kunt verwachten wanneer de behandeling met DOCBUDESO 50 wordt gestopt:
Wanneer u plotseling stopt met het gebruik van dit geneesmiddel kunnen de verschijnselen die voor het begin van de behandeling bestonden weer optreden.

Wat u moet doen als u meer van DOCBUDESO 50 heeft ingenomen dan u zou mogen:
Indien u dit geneesmiddel vaker dan de voorgeschreven dosering hebt gebruikt, kan de afgifte van hormonen uit de bijnierschors geremd worden, waardoor de hormoonhuishouding verstoord kan worden.
Wanneer u te veel van DOCBUDESO 50 heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan DOCBUDESO 50 bijwerkingen hebben.

- **Veel voorkomend (in meer dan 10% van de gevallen)**
  prikkeling van het neusslijmvlies
  lopende neus (direct na de toediening en gedurende een korte periode)
  korstvorming in de neus
  neusbloedingen

- **Regelmatig voorkomend (in 1 t/m 10% van de gevallen)**
  niesbuien
  ademnood
  heesheid
  piepende ademhaling
  neuspijn
  droge keel

- **Niet veel voorkomend (in 0,10 t/m 1% van de gevallen)**
  schimmelinfectie en verschrompelen van het neusslijmvlies kunnen optreden, met name bij langdurig gebruik.

- **Zelden voorkomend (in 0,01 t/m 0,1% van de gevallen)**
  netelroos
  huiduitslag
  huidontsteking
  jeuk
  angioedema (opzwelling van het gelaat – een allergische reactie)

- **Zeer zelden voorkomend (in minder dan 0,01% van de gevallen)**
  verzwering van het neusslijmvlies
  perforatie van het neustussenschot

Bij voorschrift door de arts van hoge doses kunnen algemene effecten zoals onderdrukking van de bijnierschors, groeiachterstand bij kinderen en adolescenten, een vermindering van de botdichtheid, grijze en groene staar, niet worden uitgesloten.

In geval er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld of die u als ernstig ervaart, informeer dan uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U DOCBUDESO 50 ?

DOCBUDESO 50 buiten het bereik en het zicht van kinderen houden.
Houd de verpakking zorgvuldig gesloten. Op deze wijze bewaard, kunt u dit geneesmiddel gebruiken tot de op de verpakking vermelde datum. Na openen is dit geneesmiddel nog 3 maanden houdbaar.

Uiterste gebruiksdatum : Gebruik DOCBUDESO 50 niet meer na de datum achter “exp” op de buitenverpakking.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met uw arts of apotheker.
Desgewenst kan u ook contact opnemen met de contactpersoon van de registratiehouder.

DOCPHARMA N.V.
Ambachtenlaan 13 H
3001 Heverlee
Tel. 32 (0) 16 38.92.77
doc@docpharma.be

Afleveringswijze : Op medisch voorschrift.

A. Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in augustus 2007.
B. De datum van de goedkeuring van deze bijsluiter is

Veuillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant d'utiliser ce médicament.
- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.

Dans cette notice :

1. Qu'est-ce que DOCBUDESO 50 et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser DOCBUDESO 50 ?
3. Comment utiliser DOCBUDESO 50 ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver DOCBUDESO 50 ?
6. Informations supplémentaires

DOCBUDESO 50
Budesonidum
Suspension pour pulvérisation nasale

La substance active est le

Budésonide, 1 mg par ml.

Chaque pulvérisation délivre 50 microgrammes de budésonide.
Un flacon de verre de 10 ml contient 200 doses.
DOCBUDESO 50 suspension pour pulvérisation nasale ne contient pas de gaz propulseur.

Les autres composants sont

Glucose - Sodium carboxyméthylcellulose - Cellulose microcristalline - Potassium sorbate - Polysorbate 80 - Disodium édétate – Acide chlorhydrique – Eau purifiée.

Titulaire d'enregistrement

DOCPHARMA S.A.
Ambachtenlaan 13 H
3001 Heverlee

Fabricant

Mipharm S.p.A.
Via B. Quaranta, 12
I-20141 Milan
Italie

of

Labiana Pharmaceuticals S.L.
Pol. Ind. Can Salvatella
Gorcs i Lladó 188
08210 Barberà del Vallès (Barcelona)
Spanje

Numéro d'enregistrement

1479 IS 66 F11

1. QU'EST-CE QUE DOCBUDESO 50 ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE ?

DOCBUDESO 50 est une suspension pour pulvérisation nasale.
Un ml de DOCBUDESO 50 contient 1 mg de budésonide. Chaque pulvérisation délivre 50 microgrammes de budésonide. Un flacon contient 200 doses.

DOCBUDESO 50 est disponible dans les emballages suivants :
1 flacon en verre de couleur ambrée du type III, contenant une suspension de 10 ml (200 doses), pourvu d'une pompe de dosage emballée dans un film rétractable en polypropylène.

2 flacons en verre de couleur ambrée du type III, contenant une suspension de 10 ml (200 doses), pourvus d'une pompe de dosage emballée dans un film rétractable en polypropylène.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Le budésonide est une hormone corticosurrénale.

Le budésonide est utilisé dans :
- l'inflammation de la muqueuse nasale à la suite d'une hypersensibilité (allergie) telle que le rhume des foins (réduit les symptômes d'hypersensibilité dans le nez)
- le traitement de polypes nasaux.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER DOCBUDESO 50 ?

N'utilisez jamais DOCBUDESO 50 :
- si vous êtes hypersensible au budésonide ou à l'un des autres composants de la solution d'inhalation nasale.

Faites bien attention avec DOCBUDESO 50 :
Lorsque vous passez de comprimés d'un médicament du groupe des hormones corticosurrénales (médicaments du groupe dont fait également partie le budésonide) à ce pulvérisateur nasal, votre médecin réduira progressivement le dosage des comprimés.
Il est préférable de lancer le traitement avant qu'il y ait contact avec les substances allergènes.
Lors d'une infection des voies respiratoires (par exemple en cas de bronchite), il est déconseillé d'utiliser DOCBUDESO 50.
L'effet maximal de DOCBUDESO 50 n'est atteint qu'après un certain nombre de jours. C'est la raison pour laquelle il est très important d'utiliser ce pulvérisateur nasal selon la fréquence précise prescrite par le médecin. Au début du traitement, il se peut apparaître un nez qui coule un peu de temps après l'utilisation de ce pulvérisateur nasal et que de petites croûtes se forment dans le nez.
Si aucune amélioration ne survient après 3 mois de traitement, l'utilisation du DOCBUDESO 50 pulvérisateur nasal doit être interrompue.
Si ce pulvérisateur nasal est utilisé durant une longue période, la muqueuse nasale doit être contrôlée au moins une fois par an.
Le processus de croissance chez les enfants sous traitement de longue durée au DOCBUDESO 50 pulvérisateur nasal doit rester sous contrôle médical. Jusqu'à ce que l'on dispose de plus d'expérience à cet égard, le traitement d'entretien chez les enfants est déconseillé.

Utilisation de DOCBUDESO 50 en combinaison avec des aliments et des boissons
Non applicable.

Grossesse
Veuillez demander conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.
Durant la grossesse, on n'utilisera le médicament qu'après concertation avec le médecin ou le pharmacien.

Allaitement
Veuillez demander conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.
Durant la période d'allaitement, on n'utilisera le médicament qu'après concertation avec le médecin ou le pharmacien.

Conduite d'un véhicule et utilisation de machines
Il n'existe aucune donnée connue quant à l'influence de ce produit sur la conduite d'un véhicule et la capacité d'utilisation de machines. Un effet à cet égard est cependant improbable.

Informations importantes concernant certains composants de DOCBUDESO 50
Non applicable.

Utilisation de DOCBUDESO 50 en combinaison avec d'autres médicaments
Au niveau des connaissances actuelles, il n'existerait pas d'interaction en cas d'utilisation simultanée du DOCBUDESO 50 avec d'autres médicaments.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez d'autres médicaments ou si vous en avez pris récemment même s'il s'agit de médicaments obtenus sans ordonnance.

3. COMMENT UTILISER DOCBUDESO 50 ?

Posologie et mode d'emploi
Le DOCBUDESO 50 suspension pour pulvérisation nasale est exclusivement destiné à un usage dans le nez.

Veuillez suivre rigoureusement ces instructions, à moins que votre médecin vous en ait donné d'autres. En cas d'incertitude, veuillez consulter votre médecin ou votre pharmacien.

Inflammation de la muqueuse nasale à la suite d'une hypersensibilité (allergie)

Adultes et enfants de 6 ans et plus:
Posologie de départ : 4 pulvérisations dans chaque narine le matin.
Posologie d'entretien: Dès que les symptômes restent suffisamment maîtrisés avec la posologie de départ, le dosage peut être baissé progressivement.

Traitement des polypes
Le dosage recommandé est de 200 microgrammes deux fois par jour. Il s'agit de 2 pulvérisations deux fois par jour dans chaque narine.

Lors de la toute première utilisation de DOCBUDESO 50 suspension pour pulvérisation nasale, le flacon doit être mis sous pression:
- ôter la protection et secouer le pulvérisateur nasal de budésonide,
- poser ensuite l'index et le majeur sur les ailes du pulvérisateur nasal,
- soutenir le dessous du flacon à l'aide du pouce,
  (le flacon doit être maintenu verticalement)
- appuyer alors quelques fois les ailes vers le bas jusqu'à apparition de la pulvérisation

DOCBUDESO 50 suspension pour pulvérisation nasale est maintenant prêt à l'utilisation.

Les manipulations qui suivent sont à exécuter quotidiennement:
1. Se moucher le nez.
2. Enlever la protection.
3. Secouer DOCBUDESO 50 pulvérisateur nasal.
4. Poser l'index et le majeur sur les ailes du pulvérisateur nasal et soutenir le dessous du flacon à l'aide du pouce.
5. Fermer ensuite d'un doigt une narine et introduire prudemment dans l'autre narine l'embout nasal. Diriger alors le pulvérisateur nasal légèrement vers l'extérieur, donc à l'opposé du septum nasal. Appuyer les ailes du pulvérisateur nasal vers le bas. Une dose est maintenant administrée.
6. Réitérer l'opération mais dans l'autre narine cette fois.
7. Après usage, replacer la protection sur le pulvérisateur nasal.

Nettoyage
Il convient de nettoyer de temps à autre le DOCBUDESO 50 pulvérisateur nasal. Les ailes seront retirer en les poussant vers le haut. Il faut rincer les ailes et la protection et les laisser sécher. Ensuite, il faut réassembler le pulvérisateur nasal.

Si vous oubliez d'utiliser DOCBUDESO 50:
Si vous avez oublié une dose, les symptômes qui existaient avant le commencement du traitement peuvent réapparaître.
Si vous avez oublié de prendre une dose, prenez-la aussi vite que possible. Toutefois, si c'est près du moment de la prise de la dose suivante, ne prenez plus la dose manquée et reprenez votre schéma de posologie normal. Ne prenez pas de dose double pour ainsi rattraper la dose oubliée.
Il faut toujours consultez votre médecin ou votre pharmacien en cas de doute.

Effets pouvant apparaître lorsque le traitement par DOCBUDESO 50 est arrêté:
Si vous interrompez brusquement la prise de ce médicament, les symptômes qui existaient avant le commencement du traitement peuvent réapparaître.

Si vous avez pris plus de DOCBUDESO 50 que vous n'auriez dû:
Si vous avez utilisé ce médicament plus souvent que selon le dosage prescrit, la production d'hormones par la corticosurrénale peut s'en trouver freinée, ce qui peut entraîner une perturbation du métabolisme hormonal.
Lorsque vous avez pris une dose trop importante de DOCBUDESO 50, vous prendrez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoisons (070/245.245).

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, DOCBUDESO 50 peut avoir des effets indésirables.

- **Fréquemment (dans plus de 10% des cas)**
  irritation de la muqueuse nasale
  nez qui coule (directement après l'administration et durant une courte période)
  formation de croûtes dans le nez
  saignements de nez

- **Régulièrement (dans 1 à 10% des cas)**
  éternuements
  suffocation
  enrouement
  respiration sifflante
  douleur nasale
  gorge sèche

- **Pas très couramment (dans 0,10 à 1% des cas)**
  Possibilité d'apparition de mycose et de racornissement de la muqueuse nasale, notamment en cas d'utilisation prolongée.

- **Rarement (dans 0,01 à 0,1% des cas)**
  urticaire
  éruption cutanée
  dermatite
  démangeaisons
  oedème angioneurotique (tuméfaction du visage – réaction allergique)

- **Très rarement (dans moins de 0,01% des cas)**
  ulcération de la muqueuse nasale
  perforation du septum nasal

En cas de prescription de fortes doses par le médecin, des effets généraux tels qu'une suppression surrénale, un retard de croissance chez les enfants et les adolescents, une diminution de la densité osseuse, un glaucome grisâtre et verdâtre, ne sont pas à exclure.

Si vous constatez un effet indésirable non mentionné dans cette notice ou que vous considérez comme grave, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER DOCBUDESO 50 ?

Tenir DOCBUDESO 50 hors de la portée et de la vue des enfants.

Garder l'emballage bien fermé. Conservé de cette façon, ce médicament peut être utilisé jusqu'à la date mentionnée sur l'emballage. Après ouverture, ce médicament peut encore se conserver pendant 3 mois.
Date limite d'utilisation: N'utilisez plus DOCBUDESO 50 après la date figurant sur l'emballage extérieur après « exp ».

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Prenez contact avec votre médecin ou votre pharmacien pour toute information relative à ce médicament.
Si vous le désirez, vous pouvez aussi prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

DOCPHARMA S.A.
Ambachtenlaan 13 H
3001 Heverlee
Tel. 32 (0) 16 38.92.77
doc@docpharma.be

Mode de délivrance : Sur prescription médicale.

A. La dernière mise à jour de cette notice date d'aout 2007.
B. La date de l'approbation de cette notice est le